

5. Russian patent No. 2078551, "Intervertebral Disc Endoprosthesis", Int. Cl. A61F2/44, published 10.05.1997.

abstract, column 2, lines 10 to 12

... the endoprosthesis is made from the material having the thermal shape memory...

column 4, paragraph 4, lines 6, 7

...with leg-type components 2 oppositely directed...

column 6, paragraph 3, lines 3 to 5

Endoprosthesis ... is deformed to make its shape convenient for the purpose of insertion into the empty space formed ...

column 6, paragraph 4, lines 4, 5

With the help of the tweezers the endoprosthesis is positioned in the space between the vertabrae bodies...

column 6, paragraph 5, lines 3, 4;

... it assumes the desired shape and position ...

[5]

(19) RU (11) 2078551 (13) C1(51) 6 A 61 F 2/44

Комитет Российской Федерации
по патентам и товарным знакам

Р Н Т Б
Нумерацыйны фонд
А П Д.

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

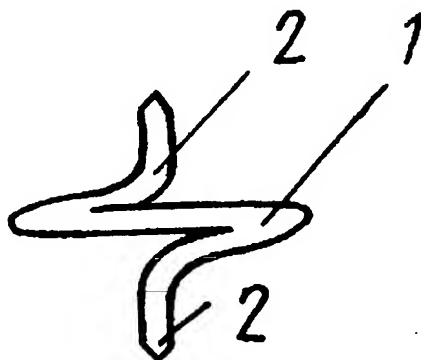
к патенту Российской Федерации

1

- (21) 95107138/14 (22) 28.04.95
(46) 10.05.97 Бюл. № 13
(72) Давыдов Е.А., Давыдов Д.Е., Шаболдо О.П.
(71) (73) Акционерное общество открытого типа "Имплант"
(56) 1. SU, авторское свидетельство № 1225561, кл. А 61 В 17/60, 1986. 2. Хачин В.Н. и др. Никелид титана: структура и свойства.- М.: Наука, 1992, с.160.
(54) ЭНДОПРОТЕЗ МЕЖПОЗВОНКОВОГО ДИСКА
(57) Использование: изобретение относится к медицине, а более конкретно к травматологии и вертебрологии и может быть использовано при операциях на позвоночнике, связанных с удалением межпозвонкового

2

диска. Изобретение направлено на обеспечение надежной фиксации позвонков, снижение травматичности, сокращение времени операции, предотвращение смещения позвонков и самого устройства, устранение опасности сдавливания спинного мозга, а также упрощение изготовления и эксплуатации устройства, выполняющего функцию эндопротеза межпозвонкового диска. Сущность изобретения заключается в том, что эндопротез выполнен из материала, проявляющего эффект термомеханической памяти формы в интервале температур $+30 \dots +45^\circ\text{C}$, и состоит из одновитковой спирали, заостренные концы которой направлены в противоположные стороны вдоль прямой параллельной оси витка спирали. 4 ил.



Фиг. 1

RU

2078551

C1

C1

2078551

RU

Изобретение относится к медицине, конкретнее к нейротравматологии и вертебрологии и может быть использовано при операциях на позвоночнике, связанных с удалением межпозвонкового диска.

Консервативное лечение нестабильных переломов и перелома-вывихов позвонков представляет значительную трудность, не удается достичь надежной стабилизации в поврежденном двигательном сегменте позвоночника, наружная фиксация малоэффективна и результаты консервативного лечения часто неудовлетворительные.

Поэтому в большинстве случаев нестабильные переломы и перелома-вывихи позвонков, особенно осложненные, требуют хирургического вмешательства.

Для достижения лучших результатов хирургического лечения необходимо как можно раньше устранить сдавление спинного мозга, восстановить нормальное (исходное) анатомическое соотношение позвонков и ось позвоночника. В частности, во время операции, при указанных повреждениях позвоночника, возникает необходимость в удалении поврежденного межпозвонкового диска. После этого требуется надежная внутренняя фиксация для достижения первичной послеоперационной стабильности до образования костно-фиброзного блока или консолидации на уровне поврежденного двигательного сегмента позвоночника.

Известно устройство, используемое для лечения заболеваний позвоночника и выполняющее функцию эндопротеза межпозвонкового диска. Известное устройство стабилизирует межпозвонковое сочленение межтеловым фиксатором и содержит два диска, между которыми в пазах установлен с возможностью поворота вокруг горизонтальной оси раздвижной элемент в виде стержня прямоугольного сечения, снабженного заостренными шипами и центрирующими выступами на разных гранях. [1]

Недостатками устройства известного являются:

1. Сложность устройства и трудности его установки во время операции.
2. Недостаточно надежная фиксация позвонков, что в ряде случаев может привести к их повторному смещению.
3. Возможность самопроизвольного складывания при ротационных и боковых движениях позвоночника, что угрожает смещением самого устройства и позвонков в горизонтальном направлении (в том числе и в позвоночный канал со сдавливанием спинного мозга).

4. Большой объем оперативного вмешательства, т.к. для установки устройства требуется передний трансабдоминальный доступ, что приводит к длительной послеоперационной иммобилизации больного и постельному режиму.

Задачей изобретения является создание эндопротеза межпозвонкового диска, обеспечивающего снижение травматичности, сокращение времени операции, предотвращение смещения позвонков и самого устройства в горизонтальном направлении, устранение опасности сдавления спинного мозга, а также обеспечение наиболее полного восстановления анатомического строения позвоночника и его функциональной способности в ранние сроки. Поставленная задача достигается тем, что устройство выполнено в виде одновитковой спирали из материала, проявляющего эффект термомеханической памяти формы в интервале $+30 \dots +45^\circ\text{C}$, а заостренные ножки из того же материала на концах спирали направлены в противоположные стороны вдоль прямой, параллельной оси витка спирали.

Сущность изобретения поясняется чертежами, где на фиг.1 изображено устройство (рабочее состояние) - вид сбоку; на фиг.2 - вид сверху; на фиг.3 - устройство после деформации; на фиг.4 - схема применения устройства.

Эндопротез изготовлен из материала, проявляющего эффект термомеханической памяти в интервале $+30 \dots +45^\circ\text{C}$, например, сплава на основе никелида титана - ТН-1, ТН-20 и др. Рабочая его часть выполнена в виде одновитковой спирали 1 с фиксирующими элементами-ножками 2, направленными в противоположные стороны вдоль прямой, параллельной оси витка спирали.

Применение при изготовлении эндопротезов материалов, проявляющих эффект памяти формы в интервале $+30 \dots +45^\circ\text{C}$, позволяет использовать их в нейрохирургии при операциях на позвоночнике, поскольку при этих операциях необходимо некоторое время на установку имплантатов и восстановление формы раньше времени (в руках хирурга или в процессе установки) недопустимо. Сужение температурного интервала проявления эффекта памяти формы обеспечивает при изготовлении эндопротезов партиями получение изделий с близким уровнем физико-механических свойств, как при комнатной температуре, так и при температуре человеческого тела. Кроме того, такой материал не требует охлаждения хлорэтилом для перевода его в низкотемпературное

состояние и придания ему формы, удобной для установки. Эндопротез из материала, проявляющего эффект памяти формы в интервале температур $+30 \dots +45^\circ\text{C}$, достаточно охладить до температуры $+5 \dots +15^\circ\text{C}$, например, орошением охлажденным стерильным раствором.

Материал с указанными параметрами начинает проявлять эффект памяти формы и восстанавливает заданную при изготовлении форму только при нагреве до температуры более $+30^\circ\text{C}$, что исключает срабатывание эндопротеза при комнатной температуре в руках медицинского персонала. Использование материала со значениями температуры конца интервала проявления эффекта памяти формы более $+45^\circ\text{C}$ нецелесообразно, поскольку, с одной стороны, возможны ожоги тканей пациента, а с другой, материал с такими характеристиками при температуре человеческого тела ($36,6^\circ\text{C}$) может находиться в двухфазном состоянии, что сопровождается изменением физико-механических свойств сплава, а следовательно, и устройства, что может привести к нежелательным последствиям в ходе операции и в послеоперационный период.

Спиральная форма рабочей части 1 позволяет эндопротезу легко деформироваться в охлажденном состоянии, при этом края витка спирали 1 перемещаются друг к другу, а ножки 2 углубляются в тело позвонков, образуя угол между ножкой и витком, близкий к $150 - 160^\circ$.

Заостренные концы самопроизвольно внедряются на достаточную глубину в тело позвонков и за счет расположения их в рабочем состоянии на одной прямой, параллельной оси витка (а, следовательно, и позвоночнику) устанавливают эндопротез ровно, без перекосов, предотвращая смещение позвонков и удерживая их. Для изготовления устройства используется проволока, например, из сплава ТН-1, ТН-20 диаметром 2-3 мм, в зависимости от того, какой из отделов позвоночника оперируется.

Для использования эндопротезов выбирают сплавы на основе никелида титана марки ТН-1, ТН-20 с незначительным избытком никеля ($(50,2 - 50,5\%) \text{Ni} - (49,5 - 49,8\%) \text{Ti}$). Придание изделию необходимой формы осуществляется при температуре $550 - 650^\circ\text{C}$. Для обеспечения эффекта памяти формы в интервале $+30 \dots 45^\circ\text{C}$ эндопротезы

подвергаются термическим и термомеханическим обработкам по известным режимам [2].

Используется эндопротез следующим образом:

Осуществляют обычный передний доступ к шейному или задний боковой к грудному и поясничному отделам позвоночника. Удаляют межпозвонковый диск. В телах смежных позвонков с помощью шила делают вертикальные проколы (со стороны лимбов), которые служат направляющими для ножек эндопротеза.

Эндопротез обрабатывают охлажденным до $+5 \dots +15^\circ\text{C}$ стерильным, например, физиологическим раствором, деформируют до придания формы, удобной для введения в пространство, образовавшееся после удаления межпозвонкового диска фиг.1 (фиг.4).

Ножки 2 витка спирали 1 перемещают навстречу друг другу и поворачивают так, чтобы уменьшить вертикальный размер эндопротеза. Пинцетом эндопротез устанавливают в пространство между телами позвонков так, чтобы ножки внедрились в подготовленные отверстия.

Орошение горячим стерильным раствором с температурой около $+50^\circ\text{C}$ вызывает деформацию устройства, оно принимает заданную форму и необходимое положение, что и обеспечивает стабилизацию в поврежденном сегменте позвоночника. Последующая жесткая консолидация практически не требуется.

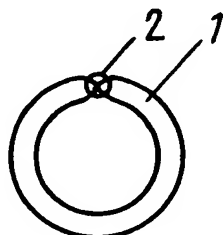
Устройство чрезвычайно просто по конструкции и весьма удобно в эксплуатации, что позволяет существенно уменьшить травматичность и сократить продолжительность оперативного вмешательства. Конструкция эндопротеза и предлагаемый для его изготовления материал обеспечивает надежную фиксацию позвонков и первичную послеоперационную стабилизацию, что упрощает иммобилизацию (достаточно использование мягких воротников в шейной области или корсетов в грудной и поясничной областях) и сокращает продолжительность лечения. После операции с использованием заявляемого эндопротеза больной без неврологического дефицита может приступать к работе через 1 - 2 месяца.

Применение устройства позволяет восстановить функцию позвоночника при удалении межпозвонкового диска, при травмах и заболеваниях, и предотвратить спондилолиз и осевую деформацию позвоночника.

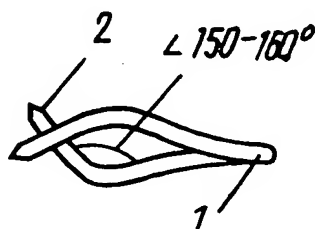
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Эндопротез межпозвонкового диска, содержащий рабочую часть и фиксирующие элементы, отличающийся тем, что эндопротез выполнен из материала, проявляющего эффект памяти формы, например никелида титана, в интервале 30 - 45°C, а его рабочая

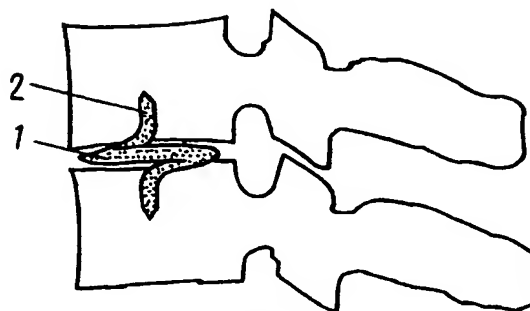
часть представляет одновитковую спираль с заостренными ножками на концах, направленными в противоположные стороны вдоль прямой, параллельной оси витка спирали.



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

Заказ 22н, Подписное
ВНИИПИ, Рег. ЛР № 040720
113834, ГСП, Москва, Раушская наб., 4/5

121873, Москва, Бережковская наб., 24 стр. 2.
Производственное предприятие «Патент»